

附件 4

项目绩效自评报告

项目名称：2024 年度省财政药品监管补助资金

报告类型（勾选）：区域 ☒ 项目 ☐

填报单位：（公章）河源市市场监督管理局

填报人姓名：巫美静

联系电话：0762-3279118

填报日期：2025.5.13



一、基本情况

根据《广东省药品监督管理局办公室关于做好提前下达 2024 年省财政药品监管补助预算资金分配等工作的通知》（粤药监办发〔2024〕3 号）要求，下达我市 2024 年省财政药品监管补助资金 323.54 万元，其中直接下达给省直管县的金额为 84.17 万元，下达河源市本级资金 239.37 万元。我局按因素法和项目制相结合的方式制定了资金分配方案，分配方案于 2024 年 1 月 22 日经党组会议研究审议后报送市财政、市政府审批，2024 年 2 月 7 日市财政下达资金文件《关于下达 2024 年省财政药品监管补助资金的通知》（河财工〔2024〕7 号）。具体分配方案为：市本级 29.78 万元，市药检所 183.69 万元，高新区分局 4.3 万元，江东新区分局 6.5 万元，源城区局 15.1 万元，东源县局 15.14 万元，和平县局 13.28 万元，龙川县局 26.25 万元，紫金县局 17.14 万元，连平县局 12.36 万元。

资金主要用于我市系统药品、医疗器械、化妆品监督管理工作，药品监管部门能力建设，包括药品抽检、药品执法装备能力建设、药品稽查执法及综合监管、地方队伍能力建设。

2024 年项目总体绩效目标为：1. 执行 2024 年广东省药品、医疗器械和化妆品抽检计划，通过开展“两品一械”质量抽验，发现、降低和消除不合格“两品一械”导致的安全风险，药品、医疗器械、化妆品抽检不合格产品查处率达 100%，我市生产的国家集中招采中标品种抽检覆盖率达 100%。2. 推进地市、县级监管

队伍装备配备标准化，提升粤东西北地区药品执法检查装备水平，对标《全国药品监督管理系统执法检查基本装备配备指导标准》，按照轻重缓急，分步开展地市级、县级标准化配置，2024年河源市药品执法检查基本装备类装备配备率达到80%。3.严厉打击药品安全违法犯罪，重大案件查办率达100%。4.进一步加强药品监管干部培训，不断提高药品监管队伍能力建设，药品监管在职干部参加培训比例达70%。

二、自评情况

（一）自评结论。

2024年我局基本完成了相关任务工作量，并达成了预期的绩效指标。自评99.6分。详见项目绩效自评指标评分表。

（二）资金管理。

1. 资金预算执行情况。2024年省下达我市323.54万元药品监督管理补助资金，截止2024年12月底支出203.39万元，累计支出进度为62.86%。剩余资金结转2025年继续使用，截止4月份支出进度达96.7%。省级药品专项资金未达序时支出进度的原因主要是财政资金紧张，源城区局和高新区分局资金仍未足额到位，导致资金未支出完毕。

2. 资金使用规范性。资金使用严格按照财务制度规定，不存在挤占、挪用的情况等，专款专用，实行专账核算，会计核算规范。

（三）事项管理。

项目按规定程序实施，且执行情况良好；及时开展项目验收

总结。为加强专项资金管理，市局制定了每月专项资金进度通报机制，督促各县区及下属单位依法依规加快资金使用进度。

1. 省药品医疗器械化妆品抽检项目 209.14 万元。我局高度重视药品医疗器械化妆品抽检工作，认真研究抽检任务和抽样要求，建立我市药品医疗器械化妆品抽检工作台账，明确专人负责药品医疗器械化妆品抽检工作，制定《河源市市场监督管理局关于印发 2024 年河源市药品抽检计划的通知》（河市监执监〔2024〕38 号）、《河源市市场监督管理局关于印发 2024 年河源市网络销售药品线上抽检工作方案的通知》（河市监执监〔2024〕40 号）、《河源市市场监督管理局关于印发 2024 年河源市医疗器械质量抽查检验工作计划的通知》（河市监执监〔2024〕37 号）、《河源市市场监督管理局关于印发 2024 年河源市化妆品抽样检验工作计划的通知》（河市监执监〔2024〕39 号），将抽检任务科学分配给各县区局、直属分局落实，确保抽检工作顺利开展，圆满完成。抽检过程中市局持续跟踪各县区局、直属分局抽样进度，实行月提醒制度，每月月底专人负责统计本月抽检进度并及时提醒，确保我市严格按照省药监局药品医疗器械化妆品抽检任务和抽样要求落实好本辖区内抽检工作。

2. 省药品稽查执法及综合监管项目 31.4 万元。根据省局工作部署，我局及时制定印发《河源市市场监督管理局关于印发河源市药品安全巩固提升行动实施方案的通知》（河市监执监〔2023〕122 号），自 2023 年 7 月至 2024 年 11 月组织开展药品安全巩固提升行动，严厉打击“两品一械”违法违规行为。目前该行动已

经顺利结束，相关总结及数据也已经按要求报送省局。

3. 省地方队伍能力建设项目 28 万元。为做好地方队伍能力建设项目组织实施工作，我局印发了《河源市市场监督管理局关于印发 2024 年地方药品监管队伍能力建设项目实施方案的通知》（河市监人〔2024〕29 号），明确由市局负责组织开展全市药品、化妆品、医疗器械、稽查执法等业务培训，县区局按照要求派人员参加培训，项目资金由市局统一进行使用。根据项目实施方案的预期绩效目标，市局将地方队伍能力建设项目的相关培训列入年度培训计划，制定了 2024 年度教育培训计划，明确了各培训的承办科室以及培训时间以及培训内容。通过组织开展脱产培训，进一步全市药品监管干部专业能力水平，着力培养一支高素质、专业化的药品监管队伍。

4. 药品执法检查基本装备达标建设项目 55 万元。我局收到省局下达省级财政安排药品执法检查基本装备资金后，按因素法进行资金分配给各县区及直属分局，按照《国家药监局综合司关于印发全国药品监督管理系统执法检查基本装备配备标准的通知》（药监综〔2020〕41 号）要求，做好装备采购前期各项准备，严格执行政府采购规定，由执法部门提出采购需求，办公室统一采购，装备由执法部门进行验收并使用。市局根据时间节点及时督促各有关单位开展执法装备采购工作，并按规定对购进装备进行验收，确保执法装备采购工作顺利完成。

（四）项目绩效目标完成情况。

对照项目预算申报绩效目标，2024 年已按要求完成总体绩效目标。1. 执行 2024 年广东省药品、医疗器械和化妆品抽检计划，通过开展“两品一械”质量抽验，发现、降低和消除不合格“两品一械”导致的安全风险，药品、医疗器械、化妆品抽检不合格产品查处率达 100%，我市生产的国家集中招采中标品种抽检覆盖率达 100%。2. 推进地市、县级监管队伍装备配备标准化，提升粤东西北地区药品执法检查装备水平，对标《全国药品监督管理系统执法检查基本装备配备指导标准》，按照轻重缓急，分步开展地市级、县级标准化配置，2024 年河源市药品执法检查基本装备类装备配备率达到 86.23%。3. 严厉打击药品安全违法犯罪，重大案件查办率达 100%。4. 进一步加强药品监管干部培训，不断提高药品监管队伍能力建设，药品监管在职干部参加培训比例达 100%。自评 99.6 分。详见项目绩效自评指标评分表。

（五）绩效指标完成情况分析。

根据绩效指标预期指标值和实际完成指标值对比情况，逐项分析各项指标完成情况，并可结合工作实际细化分析完成数据的具体构成，指标值为相对数还需分别对完成值的分子、分母数据进行分析。

1. 产出指标完成情况分析。

（1）数量指标。2024 年我市共完成药品抽检 550 批次，药包材抽检 6 批次，化妆品抽样 80 批次，检验 75 批次，医疗器械

抽检 39 批次。省局下达 39 批次经营、使用环节已全部完成，另有 14 批次生产环节任务因企业停产停业无法完成，也已向省局提供有关佐证材料。

(2) 质量指标。1. 粤东西北地区药品执法检查基本装备类装备配备率计划 $\geq 80\%$ ，根据 9 个下属单位加权平均计算配备率实际完成 86.23%。2. 市、县区局“两品一械”药品监管在职干部参加培训率不低于 70%；全市药品监管人员 153 人，举办两期培训班，药品监管人员参加培训率为 100%。

(3) 时效指标。2024 年药品抽检工作任务完成时间 2024 年 11 月底前，医疗器械抽样工作任务完成时间 2024 年 7 月底前，化妆品抽检工作任务完成时间 2024 年 11 月底前，药品稽查执法及综合监管工作任务完成时间 2024 年 12 月底前。均在年初计划期限内完成。

(4) 成本指标。药品监督抽检平均成本控制在 3400 元以下，化妆品监督抽检平均成本控制在 2500 元以下，医疗器械监督抽样平均成本控制在 500 元以下。

2. 效益指标完成情况分析。

(1) 社会效益。1. 查处涉刑案件 9 宗，均已经按要求移送公安机关，涉刑案件移送率达到 100%；查处货值 50 万元以上重大案件 1 宗，大要案查办率 100%。2. 广东省生产的国家药品集采品种抽检覆盖率 100%，实际完成 100%；3. 2024 年药品、医疗器械、化妆品抽检不合格产品查处率 100%，化妆品检出不合格样品 1 批次，

医疗器械检出不合格样品 3 批次共 4 批次，立案 3 宗，已全部结案，另有 1 批次因公司已停业且搬离营业执照注册地址，暂时无法取得联系，将该公司列入异常经营目录。不合格产品及时处置率 100%。

(2) 可持续影响。通过执法装备采购，配置水平和药品执法检查基本装备配置水平不断提升。

三、项目取得的主要成效

(1) 完成药品监督抽检 550 批，其中完成省管环节药品监督抽检 180 批，零售和使用环节药品监督抽检 370 批总计 550 批，药品合格批次 550 批次，合格率 100%。共抽检本省药品上市许可持有人生产药品 357 批次，占总任务批次的 64.9%；共抽检注射剂产品 60 批次，占总任务批次的 10.9%；共抽检中药饮片 71 批次，占总任务批次的 12.9%；单体药店共抽检 139 批次，占零售环节总批次的 60.7%；诊所和卫生站共计抽检 87 批次，占使用环节总批次的 61.7%，实现了对广东省药品上市许可持有人生产药品的抽检量占总任务批次的 60%以上，注射剂产品和中药饮片抽检量占总任务批次的 10%以上，单体药店、诊所和卫生站的抽检应尽可能覆盖更多单位，每个被抽样单位抽检不超过 3 批的要求。完成外省生产的广东省集采中选品种生产流通使用环节抽检 22 批次，完成广东省进口化学药品监督抽检 5 批次，完成公共卫生用药专项抽检 9 批次，完成新冠病毒感染及其他重点传染病防治用药专项抽检 51 批次，完成妇女儿童用药专项抽检 10 批次，完成中药配方颗粒专项抽检 20 批次，完成不良反应跟踪抽检专项

抽检 1 批次，完成网络销售线上抽检专项 10 批次，各类专项抽检如期高质量完成。完成化妆品抽样 80 批次，检验 75 批次，完成医疗器械抽检 39 批次。同时抽检过程中注重均衡性，实现了全年均衡、不间断抽样，圆满完成药品医疗器械化妆品抽检工作。化妆品检出不合格样品 1 批次，医疗器械检出不合格样品 3 批次共 4 批次，立案 3 宗，已全部结案，另有 1 批次因公司已停业且搬离营业执照注册地址，暂时无法取得联系，将该公司列入异常经营目录。不合格产品及时处置率 100%。

（2）通过开展药品安全巩固提升行动，全年共查处“两品一械”一般程序案件 379 宗，罚没 219.18 万元，移送公安机关涉刑案件 9 宗。

（3）通过配齐必要执法装备，有效提升基层执法效率，维护我市药械化市场秩序，保障公众使用药械化安全。一是严厉打击药械化违法犯罪行为，2024 年我市共查处“两品一械”案件 379 宗，同比增长 7%（2023 年案件 354 宗），移送公安机关涉刑案件 8 宗，同比增长 33%（2023 年移送案件 6 宗），查处货值 50 万元以上重大案件 1 宗，实现案件数量质量“双提升”；二是积极推进执法“三项制度”，通过配齐执法装备，强化执法队伍能力提升，推进执法体系现代化建设。目前，我市各级市场监管部门均已全面贯彻执行执法全过程记录，执法公示和重大执法决定法制审核制度；三是案件质量显著提升，依托执法装备在调查取证过程精准锁定证据，有效打击违法，提升执法效能，以装备赋

能执法质量提升。在历年案卷评查中，我市案卷合法性、规范性得分逐年提高。

（4）项目实施后，全市药品监管干部队伍能力素质有较大提升，2024 年我市在全省率先开展基层药品安全协管员信息员队伍建设，形成跨部门跨层级药品监管协同新模式。该做法荣获中国改革 2024 年度地方全面深化改革典型案例并作为全省唯一试点单位。

四、项目支出资金使用绩效存在问题及改进措施

该项目资金完成了年初的绩效目标，有 2 个指标超额完成，但是不高于 150%，未出现偏离绩效目标的情况。但也存在以下问题：由于财政资金紧张，部分县区资金未及时足额到位，导致支出进度缓慢，未达序时进度。下一步我局将加强资金支出进度管理，加强与财政沟通，争取资金尽快到位，提高资金使用效率。

五、上年度绩效自评复核存在问题整改情况

根据《广东省药品监督管理局办公室关于反馈 2023 年省财政药品监管补助资金绩效自评复核结果的函》要求，深入分析绩效管理存在的问题，逐一整改，落实情况如下：

（1）关于“4 个指标未填写分子分母，二级指标未填写指标权重”问题，本次自评均按要求填写了分子分母和权重。

（2）关于“一、基本情况”未描述资金分配方式、扶持对象等内容，本次自评完善了相关内容。

（3）关于“医疗器械抽样（批次）指标单位自评填写数据

与佐证材料显示的数据不一致”。我局已向省局及时补充佐证材料，“医疗器械抽样（批次）”自评填写数据与佐证材料显示数据相符。本年度无类似情况。

（4）关于在“药品执法检查基本装备达标建设”项目中，河源市购置了“物理温度计”“光学仪器*显微镜”等配备标准外装备，不符合配备标准。的问题，此项为分局采购的物理温度计和显微镜，均放置于食品药品快检室，主要用于食品药品的快速筛查与检测，进一步提升快检室的检测能力和效率。目前已整改并督促分局加强对采购目录的学习和掌握，严格按照目录进行采购，确保采购工作的规范性和准确性。